OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
ELEANOR SHARPSTON
przedstawiona w dniu 15 lipca 2010 r.[1]

1. Wyroki Trybunału dotyczące stosowania zasad rynku wewnętrznego do usług opieki zdrowotnej[2] budzą kontrowersje. Często podnoszą one istotne z punktu widzenia konstytucyjnego i materialnego kwestie. Ukazują potencjalne destabilizujące skutki dla poszczególnych narodowych systemów ubezpieczeń społecznych, jakie niesie ze sobą decyzja o objęciu niezbędnych i publicznych usług regulacjami Unii Europejskiej dotyczącymi swobodnego przepływu[3].

2. Nie inaczej przedstawia się sytuacja w niniejszym postępowaniu o stwierdzenie uchybienia. Pierwszy zarzut podniesiony przez Komisję przeciwko Francji dotyczy uchybienia przez Francję zobowiązaniom wynikającym z art. 49 WE[4] w zakresie, w jakim refundacja świadczeń zdrowotnych udzielanych poza placówkami szpitalnymi, do których niezbędne jest zastosowanie aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów[5], uzależniona jest od uzyskania uprzedniej zgody. Drugi zarzut dotyczy braku wprowadzenia przez władze francuskie szczególnych przepisów uprawniających pacjenta ubezpieczonego w ramach francuskiego systemu ubezpieczenia społecznego do uzupełniającej refundacji w przypadku wystąpienia okoliczności wskazanych w pkt 53 wyroku w sprawie Vanbraekel i in. (zwanego dalej „wyrokiem w sprawie Vanbraekel")[6].

3. Sprawa Vanbraekel dotyczyła podstawy obliczenia kwoty refundowanej pacjentowi ubezpieczonemu w ramach belgijskiego systemu ubezpieczeń społecznych, który poddał się leczeniu w szpitalu we Francji. Rozpatrywana kwestia dotyczyła tego, czy pacjent powinien otrzymać refundację z belgijskiej kasy chorych w kwocie, jaka zostałaby wypłacona zgodnie z przepisami francuskimi (38 608,99 FRF), czy zgodnie z poziomem refundacji określonym przepisami prawa belgijskiego (49 935,44 FRF)[7]. Trybunał uznał, iż z uwagi na fakt, że rozporządzenie

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-120/95 Decker, Rec. s. I-1831 (swobodny przepływ produktów leczniczych); z dnia 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-158/96 Kohll, Rec. s. I-1931 (swoboda świadczenia usług).

3 — Zobacz V.G. Hatzopolous, Killing National Health and insurance systems but healing patients? The European Market for health care services after the judgments of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms, *Common Market Law Review* 2002, s. 683; C. Nedwick, Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity, *Common Market Law Review* 2006, s. 1654.

4 — Zobacz obecnie art. 56 TFUE.

5 — Francuskie wyrażenie użyte w skardze Komisji to „équipements matériels lourds". W treści niniejszej opinii będę używać terminu „aparatura medyczna wymagająca znacznych nakładów".

6 — Wyrok z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawie C-368/98 Vanbraekel i in., Rec. s. I-5363.

7 — Odpowiednio ok. 6 000 EUR i 7 680 EUR.

nr 1408/71 [8] nie reguluje tej kwestii, sprawa powinna być rozpatrywana na podstawie art. 49 WE [9]. Trybunał uznał fakt, że prawo krajowe nie gwarantuje uprawnienia do uzupełniającej refundacji za nieuzasadnione ograniczenie swobody świadczenia usług [10], i wskazał w pkt 53 wyroku okoliczności uprawniające pacjentów do uzyskania tego rodzaju uzupełniającej refundacji [11].

do obywateli państw członkowskich mających swe przedsiębiorstwo w państwie Wspólnoty innym niż państwo odbiorcy świadczenia".

5. Artykuł 55 WE stosuje odstępstwo od swobody przedsiębiorczości ze względów zdrowia publicznego, zawarte w art. 46 WE, do świadczenia usług zgodnie z art. 49 WE.

Prawo wspólnotowe

Artykuł 49 WE

Rozporządzenie nr 1408/71

4. Artykuł 49 ust. 1 WE stanowi:

„W ramach poniższych postanowień ograniczenia w swobodnym świadczeniu usług wewnątrz Wspólnoty są zakazane w odniesieniu

6. Niniejsze postępowanie nie dotyczy bezpośrednio rozporządzenia nr 1408/71 (zwanego dalej „rozporządzeniem"). Jednakże należy mieć na uwadze jego postanowienia w celu zrozumienia ram prawnych UE. Rozporządzenie ma na celu zapewnienie pracownikom przemieszczającym się w granicach UE zachowania prawa do świadczeń zabezpieczenia społecznego i opieki zdrowotnej (zob. w szczególności motywy piąty i szósty). W rozporządzeniu stosuje się zasadę, zgodnie z którą zabezpieczenie społeczne jest dziedziną zastrzeżoną dla kompetencji państw członkowskich. Nie jest to zatem środek harmonizujący, a jedynie uregulowanie mające na celu ustanowienie określonego poziomu koordynacji, zakładające współpracę zasadniczo odmiennych systemów, zmierzającą do zapewnienia minimalnych świadczeń

8 — Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1408/71/EWG z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie w brzmieniu zmienionym i zaktualizowanym. W okresie, którego dotyczą rozważania, ostatnie zmiany do rozporządzenia wprowadzono rozporządzeniem (WE) nr 629/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r., Dz.U. L 114, s. 1 (tekst ujednolicony opublikowany w Dz.U. 1997, L 28, s. 1).

9 — W czasie gdy zapadł wyrok w sprawie Vanbraekel, odpowiedni przepis to art. 59 traktatu WE.

10 — Zobacz ww. w przypisie 6 wyrok w sprawie Vanbraekel, pkt 43–52.

11 — Zobacz pkt 43 poniżej.

zabezpieczenia społecznego i opieki zdrowotnej [12]. Artykuł 22 ust. 1 lit. c) zawiera wymóg uzyskania uprzedniej zgody na leczenie poza państwem członkowskim, w którym pacjent jest ubezpieczony (co nie wyklucza powołania się przez pacjenta na art. 49 WE) [13]. Artykuł 36 określa procedurę zwrotu kosztów pomiędzy instytucjami państwa ubezpieczenia pacjenta oraz państwa, w którym udzielone zostały świadczenia zdrowotne.

Krajowe ramy prawne

Code de la sécurité sociale

7. Mocą dekretu nr 2005-386 z dnia 19 kwietnia 2005 r. wprowadzono art. R.332-3 oraz R.332-4 do Code de la sécurité sociale (francuskiego kodeksu zabezpieczenia społecznego). W części poświęconej leczeniu prowadzonemu poza terytorium Francji art. R.332-3 stanowi, co następuje: „Kasy ubezpieczeń zdrowotnych dokonują refundacji kosztów leczenia osób ubezpieczonych oraz osób objętych ich ubezpieczeniem w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub będącym stroną porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym na takich samych warunkach, jak w przypadku gdyby leczenie takie przeprowadzone było na terenie Francji, z zastrzeżeniem, że kwota refundowana nie może przekraczać kwoty wydatków poniesionych przez ubezpieczonego oraz z zastrzeżeniem korekt określonych w art. R.332-4–R.332-6".

8. Artykuł R.332-4 stanowi:

„Z wyjątkiem leczenia w nieprzewidzianych przypadkach, kasy ubezpieczeń zdrowotnych mogą dokonywać refundacji kosztów leczenia szpitalnego lub leczenia, do którego niezbędna jest aparatura medyczna wymagająca znacznych nakładów, o której mowa w części II art. R.712-2 kodeksu zdrowia publicznego, któremu poddały się osoby ubezpieczone oraz osoby objęte ich ubezpieczeniem w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie będącym stroną porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym [...] jedynie po uzyskaniu uprzedniej zgody".

9. Uprzednia zgoda, o której mowa w art. R.332-4, może nie zostać udzielona w następujących okolicznościach: przewidywane leczenie nie jest objęte refundacją zgodnie z przepisami prawa francuskiego lub takie samo lub równie skuteczne leczenie może zostać podjęte w odpowiednim terminie we Francji, mając na względzie stan zdrowia pacjenta i przewidywany rozwój choroby. Artykuł R.332-4 określa także procedurę wystąpienia z wnioskiem o wydanie uprzedniej zgody. Zasadniczo wymaga się od pacjentów składania wniosków do kasy chorych, do

12 — Zobacz wyrok z dnia 6 marca 1979 r. w sprawie 100/78 Rossi, Rec. s.831, pkt 13.

13 — Zobacz wyrok z dnia 16 maja 2006 r. w sprawie C-372/04 Watts, Zb.Orz. s. I-4325, pkt 46–48.

której należą, a wszelkie decyzje odmowne muszą być wydane z uzasadnieniem i służy od nich odwołanie.

Code de la santé publique

10. Artykuł L.6121-1 Code de la santé publique (francuskiego kodeksu zdrowia publicznego), w wersji mającej zastosowanie w czasie wystąpienia okoliczności faktycznych, określa cele związane ze zdrowiem publicznym obejmujące uwzględnienie potrzeby planowania alokacji zasobów w sposób zapewniający publiczny dostęp do świadczeń zdrowotnych. Artykuł L.6122-1 stanowi: „Projekty związane z tworzeniem zakładów opieki zdrowotnej, wprowadzaniem, zmianą lub łączeniem świadczeń zdrowotnych, w tym metod alternatywnych do hospitalizacji, a także wyposażaniem w aparaturę medyczną wymagającą znacznych nakładów wymagają uprzedniej zgody regionalnej agencji ds. szpitalnictwa. Wykaz świadczeń zdrowotnych oraz aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów, podlegających wymogowi uzyskania zgody, określa się za pomocą dekretu Conseil d'État".

11. Artykuł L.6122-14 określa aparaturę medyczną ujętą w wykazie jako: „wyposażenie ruchome przeznaczone do diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji w przypadku urazu, choroby lub ciąży, lub do przetwarzania danych, z którego korzystanie możliwe jest jedynie w warunkach wymagających poniesienia znacznych obciążeń w zakresie instalacji i działania lub też może się wiązać z nadmierną liczbą procedur medycznych".

12. Wykaz tego rodzaju aparatury zawiera art. R.6122-26 (odpowiadający dawnej części II art. R.712-2 omawianego kodeksu), który stanowi: Następująca aparatura medyczna wymagająca znacznych nakładów podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody:

„1. Kamera scyntylacyjna z detektorem koincydencji emisji pozytonów lub bez takiego detektora, tomograf emisyjny lub kamera pozytonowa (»skaner PET«) [14];

2. Aparatura do obrazowania lub spektrometr magnetycznego rezonansu jądrowego do użytku klinicznego [15];

3. Skaner medyczny [16];

14 — Technika obrazowania w medycynie nuklearnej umożliwiająca tworzenie obrazu 3D procesów funkcjonalnych organizmu.

15 — Najbardziej znane zastosowanie tego aparatu (zwanego także rezonansem magnetycznym lub skanerem MRI) polega na wizualizacji struktury wewnętrznej organizmu. Jest to szczególnie przydatne w obrazowaniu układu neurologicznego, mięśniowo-szkieletowego, sercowo-naczyniowego oraz w onkologii.

16 — Aparat wykorzystujący promienie rentgena w celu badania struktur anatomicznych.

4. Komora hiperbaryczna [17];

5. Cyklotron do użytku medycznego [18]".

13. Władze francuskie wydały trzy pisma okólne wyjaśniające sytuację wynikającą z krajowych przepisów w zakresie refundacji leczenia osób ubezpieczonych w ramach francuskiego systemu zabezpieczenia społecznego korzystających z opieki medycznej w innym państwie członkowskim lub w ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (zwanego dalej: „EOG") oraz wymogi dotyczące uzyskania uprzedniej zgody na poddanie się za granicą leczeniu obejmującemu wykorzystanie z aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów [19].

14. Pismo okólne DSS/DACI/2003/286 zawiera wyjaśnienie, że osoby ubezpieczone w ramach francuskiego systemu zabezpieczenia społecznego mogą wystąpić o uzupełniającą refundację na warunkach określonych w wyroku w sprawie *Vanbraekel*.

15. Pismo okólne DSS/DACI/2005/235 stanowi: „Dekret nr 2005-386 z dnia 19 kwietnia 2005 r. w sprawie pokrycia kosztów leczenia poza terytorium Francji domyka proces włączenia do prawa krajowego orzecznictwa wspólnotowego w zakresie swobody świadczenia usług oraz swobodnego przepływu towarów w dziedzinie opieki zdrowotnej […]". Pismo to wyjaśnia, że wnioski o wydanie uprzedniej zgody nie powinny być planowo odrzucane przez właściwe organy, lecz jedynie w przypadkach, gdy zastosowanie mają przesłanki określone w art. R.332-4 kodeksu zabezpieczenia społecznego [20].

16. Pismo DSS/DACI/2008/242 zawiera potwierdzenie, że osoby ubezpieczone mają możliwość uzyskania uzupełniającej refundacji, o której mowa w wyroku w sprawie Vanbraekel. Wskazano, że pomimo iż ubezpieczyciele winni stosować orzecznictwo Trybunału, istnieją przeszkody w obliczaniu kwoty uzupełniającej refundacji (takie jak brak wspólnych ram odniesienia służących do porównania kosztów opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach członkowskich), zachęcając jednocześnie właściwe organy do dalszego rozpatrywania wniosków o uzupełniającą refundację.

17 — Aparat początkowo wykorzystywany przy leczeniu dolegliwości, na które cierpią płetwonurkowie, takich jak choroba kesonowa dekompresyjna. Komory wykorzystywane są często w warunkach szpitalnych, jednakże mogą być również wykorzystywane w domu pacjenta. Stosuje się je w leczeniu rozmaitych chorób, takich jak porażenie mózgowe; zalecane są także przez niektórych lekarzy w leczeniu szumu usznego.

18 — Aparat wykorzystywany w leczeniu nowotworów. Wiązki jonów z cyklotronów mogą być wykorzystywane w terapii protonowej do przenikania organizmu i niszczenia nowotworu przy minimalnym uszkodzeniu otaczającej zdrowej tkanki.

19 — Pisma okólne: DSS/DACI/2003/286 z dnia 16 czerwca 2003 r.; DSS/DACI/2005/235 z dnia 19 maja 2005 r.; DSS/DACI/2008/242 z dnia 21 lipca 2008 r. zmieniające pismo okólne DSS/DACI/2005/235.

20 — Zobacz pkt 9 powyżej.

Okoliczności powstania sporu i postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

17. Dnia 18 października 2006 r. Komisja skierowała do władz francuskich wezwanie do usunięcia uchybienia, podnosząc trzy zarzuty. W świetle odpowiedzi władz francuskich z dnia 1 marca 2007 r. Komisja zyskała przekonanie, że przepisy prawa francuskiego wymagają od organów administracji wydania formalnego potwierdzenia otrzymania wniosku od organów odpowiedzialnych za szpitale innego państwa członkowskiego potwierdzającego uzyskanie uprzedniej zgody na leczenie, a w związku z tym wycofała zarzut dotyczący tej kwestii.

18. Rząd francuski nie kwestionował pozostałych dwóch zarzutów ze strony Komisji. Władze francuskie wskazały bowiem, że planowane jest wprowadzenie zmian do kodeksu zabezpieczenia społecznego w celu usunięcia zarzucanych uchybień dotyczących wymogu uzyskania uprzedniej zgody w przypadku leczenia z użyciem aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów oraz braku szczególnych przepisów, zapewniających wdrożenie orzeczenia w sprawie Vanbraekel.

19. W dniu 23 października 2007 r. Komisja wydała uzasadnioną opinię dotyczącą powyższych dwóch podtrzymywanych zarzutów. W odpowiedzi z dnia 13 grudnia 2007 r. władze francuskie ponownie wskazały, iż planowana jest zmiana przepisów prawa w celu dostosowania ich do uzasadnionej opinii Komisji. W kolejnym piśmie z dnia 28 lipca 2008 r. władze francuskie potwierdziły swój zamiar zniesienia wymogu uprzedniej zgody i poinformowały Komisję o treści pisma okólnego nr DSS/DACI/2008/242 wyjaśniającego zasady uzupełniającej refundacji.

20. Jednakże w międzyczasie, dnia 2 lipca 2008 r., Komisja przyjęła projekt dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej (zwany dalej „projektem Komisji") [21].

21. Władze francuskie zmieniły swoje stanowisko w świetle tego projektu i podjęły decyzję o zakwestionowaniu postępowania w sprawie uchybienia.

22. Komisja wniosła zatem skargę w niniejszej sprawie w dniu 25 listopada 2008 r., wnosząc do Trybunału o stwierdzenie,

— że:

— uzależniając, na podstawie art. R-332-4 kodeksu zabezpieczenia społecznego, refundację świadczeń zdrowotnych udzielanych poza szpitalem, do których konieczne jest użycie aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów,

21 — Rada przyjęła projekt dyrektywy dotyczącej stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej w dniu 8 czerwca 2010 r.

określonej w części II art. R.6122-26 kodeksu zdrowia publicznego, od uzyskania uprzedniej zgody oraz

— nie przewidując w art. R-332-4 lub w treści jakiegokolwiek innego przepisu prawa francuskiego możliwości przyznania pacjentowi ubezpieczonemu w systemie francuskim uzupełniającej refundacji na warunkach przewidzianych w pkt 53 wyroku z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawie C-368/98 Vanbraekel,

Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 49 WE; oraz

— o obciążenie Republiki Francuskiej kosztami postępowania.

23. Komisja, rządy Francji, Hiszpanii i Zjednoczonego Królestwa przedstawiły ustne uwagi podczas rozprawy dnia 2 marca 2010 r. Rząd Finlandii przedłożył uwagi na piśmie, lecz nie przedstawił uwag ustnych przed Trybunałem.

Ocena

Uwagi wstępne

24. Rozpocznę od zbadania oświadczenia władz francuskich, że zmiana ich stanowiska nie niesie ze sobą konsekwencji proceduralnych w postępowaniu przed Trybunałem. Dokonam także krótkiej analizy orzecznictwa Trybunału w zakresie ciężaru dowodu w postępowaniu o stwierdzenie uchybienia.

25. Zgodnie z urtwalonym orzecznictwem Trybunału prawidłowy przebieg postępowania poprzedzającego wniesienie skargi stanowi istotną gwarancję przewidzianą w traktacie WE dla ochrony praw zainteresowanego państwa członkowskiego oraz dla zapewnienia, by ewentualne postępowanie sporne miało jednoznacznie zdefiniowany przedmiot sporu [22]. Po zdefiniowaniu przedmiotu sporu państwo członkowskie ma prawo do podniesienia wszystkich zarzutów na swoją obronę. Ponadto nie istnieją żadne zasady procesowe, które nakładałyby na państwo członkowskie obowiązek przedstawienia wszystkich argumentów obrony w fazie postępowania o stwierdzenie uchybienia poprzedzającej wniesienie skargi.

22 — Zobacz wyroki: z dnia 16 września 1999 r. w sprawie C-414/97 Komisja przeciwko Hiszpanii, Rec. s. I-5585, pkt 19; z dnia 15 lutego 2007 r. w sprawie C-34/04 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. s. I-1887, pkt 49; z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-274/07 Komisja przeciwko Litwie, Zb.Orz. s. I-7117, pkt 21.

26. Zarzuty Komisji jasno określone zostały w postępowaniu poprzedzającym wniesienie skargi. Nie stwierdzono nigdy jakichkolwiek niejednoznaczności lub niepewności w związku ze stanowiskiem Komisji. W związku z tym rozwój zdarzeń nie skutkuje żadnym naruszeniem praw Francji. Podobnie z uwagi na fakt, iż zasady te mają na celu ochronę pozwanego państwa członkowskiego (a nie Komisji), nic nie stoi na przeszkodzie zmiany stanowiska Francji w sprawie.

27. Tym samym sytuacja Komisji oraz pozwanego państwa członkowskiego w postępowaniu o stwierdzenie uchybienia nie przedstawia się jednakowo. W szczególności zasada, zgodnie z którą Komisji nie przysługuje prawo do rozszerzenia zakresu skargi na etapie spornym postępowania nie ma zastosowania mutatis mutandis w odniesieniu do państwa członkowskiego i jego linii obrony [23].

28. Zgadzam się zatem z władzami Francji, że żadne zasady procesowe nie uniemożliwiają im obrony i kwestionowania obu zarzutów podniesionych przez Komisję.

23 — Zobacz ww. w przypisie 22 wyrok w sprawie Komisja przeciwko Hiszpanii, pkt 18, 19.

29. Odnośnie do ciężaru dowodu z orzecznictwa Trybunału jasno wynika, że na Komisji spoczywa obowiązek udowodnienia, że dane zobowiązanie nie zostało wypełnione, oraz przedłożenia przed Trybunałem informacji niezbędnych w celu ustalenia tej kwestii przez Trybunał [24].

30. Tym samym ciężar dowodu w niniejszej sprawie spoczywa na Komisji, która winna wykazać, że określony środek krajowy (w przypadku pierwszego zarzutu) lub też brak określonego środka krajowego (w przypadku drugiego zarzutu) stanowią przeszkodę w swobodzie świadczenia usług na gruncie art. 49 WE [25].

Co do istoty sprawy

31. Omówię najpierw drugi zarzut Komisji (wykonanie orzeczenia w sprawie Vanbraekel), zanim przejdę do rozważenia kwestii wymogu uprzedniej zgody w przypadku świadczeń zdrowotnych udzielanych poza placówkami szpitalnymi, do których konieczne jest użycie aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów.

24 — Zobacz wyroki: z dnia 23 października 1997 r. w sprawie C-159/94 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-5815, pkt 102; z dnia 14 grudnia 2000 r. w sprawie C-55/99 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-11499, pkt 30; z dnia 6 listopada 2003 r. w sprawie C-434/01 Komisja przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, Rec. s. I-13239, pkt 21. Zobacz niedawny wyrok z dnia 18 grudnia 2007 r. w sprawie C-532/03 Komisja przeciwko Irlandii, Zb.Orz. s. I-11353, pkt 29.

25 — Wyrok z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie C-507/03 Komisja przeciwko Irlandii, Zb.Orz. s. I-9777, pkt 33–35.

Drugi zarzut – stosowanie orzeczenia w sprawie Vanbraekel

32. W ramach drugiego zarzutu Komisji ocenie podlegają dwie osobne kwestie. Po pierwsze, czy Komisja wywiązała się ze spoczywającego na niej w postępowaniu o stwierdzenie uchybienia zadania poniesienia ciężaru dowodu i wykazała, że brak określonego środka krajowego stanowi przeszkodę w swobodzie świadczenia usług gwarantowanej przez art. 49 WE? Po drugie, nawet w przypadku braku dowodów na występowanie takiej przeszkody, czy państwo członkowskie mimo wszystko ma obowiązek przyjęcia rozwiązania prawa pozytywnego w postaci szczególnych przepisów w celu zastosowania się do wyroku Trybunału dotyczącego wykładni artykułu traktatu mającego bezpośrednie zastosowanie.

33. Punkt wyjścia do rozważań na temat tych dwóch kwestii można opisać w stosunkowo prosty sposób. Komisja przyjmuje do wiadomości, że nie zachodzi sprzeczność opinii pomiędzy nią samą a Francją w odniesieniu do interpretacji orzecznictwa w sprawie Vanbraekel oraz uzupełniającej refundacji. Komisja przyznaje, że pismo okólne DSS/DACI/2008/242 właściwie odzwierciedla tę interpretację. We Francji nie istnieje ponadto żaden przepis zabraniający uzupełniającej refundacji.

34. Władze francuskie ze swojej strony otwarcie przyznają, że nie wprowadziły przepisów prawa w celu zastosowania wyroku Trybunału w sprawie Vanbraekel. Opierają się na administracyjnych pismach okólnych DSS/DACI/2005/235 oraz DSS/DACI/2008/242, biorąc pod uwagę również fakt, że jednostki mogą powołać się na bezpośrednio skuteczne prawa przysługujące im na podstawie art. 49 WE.

35. Komisja nie twierdziła, że istnieje stała praktyka administracyjna, zgodnie z którą francuskie organy nie dokonywałyby uzupełniającej refundacji. Ponadto Komisja nie przytoczyła określonych dowodów na wystąpienie konkretnych przypadków odmowy przez francuskie organy przyznania uzupełniającej refundacji, a tym samym braku stosowania w praktyce orzeczenia w sprawie Vanbraekel. Trybunał nie dysponuje materiałem dowodowym wskazującym, że pacjenci ubezpieczeni w ramach systemu francuskiego zniechęcani są do podejmowania leczenia w innych państwach członkowskich lub państwach EOG z obawy przed nieuzyskaniem uzupełniającej refundacji, gdy spełniają przesłanki określone w sprawie Vanbraekel.

36. W moim przekonaniu Komisja nie wykazała, że brak szczególnych przepisów prawa równoważny jest z ograniczeniem swobody świadczenia usług w ramach art. 49 WE. Gdyby jedyną kwestią do rozważenia było ustalenie, czy Komisja przeprowadziła skutecznie dowód, wówczas podsumowaniem

tych rozważań byłby wniosek o oddalenie drugiego zarzutu Komisji.

37. Jednakże drugi zarzut Komisji podnosi także nową kwestię zasadniczą, a mianowicie czy państwo członkowskie może zastosować się do orzeczenia prejudycjalnego Trybunału dotyczącego wykładni traktatu WE jedynie poprzez wprowadzenie szczególnych przepisów prawnych w celu nadania skutku temu wyrokowi.

38. Francja utrzymuje, że postanowienia art. 49 WE mają bezpośrednie zastosowanie, a co za tym idzie nie wymagają specjalnej transpozycji do prawa krajowego. Co za tym idzie, orzeczenie Trybunału w sprawie Vanbraekel, które dotyczyło interpretacji art. 49 WE, ma takie same skutki prawne jak rozporządzenie UE w ramach systemów prawnych państw członkowskich. Francja twierdzi, że art. R.332-3 kodeksu zabezpieczenia społecznego można interpretować w ten sposób, że obejmuje on uzupełniającą refundację, w rozumieniu wskazanym w orzeczeniu Vanbraekel. Jedynym wymaganym działaniem było zatem wydanie odpowiednich administracyjnych pism okólnych w celu wyjaśnienia sytuacji na szczeblu krajowym [26]. Francja odwołuje się do trzech faktycznych spraw, gdzie dokonano uzupełniającej refundacji lub procedura jej przyznania jest w toku; podkreśla przy tym, że sądy francuskie stosowały się do wyroku w sprawie Vanbraekel, orzekając o konieczności dokonania uzupełniającej refundacji [27].

39. Komisja utrzymuje, że państwa członkowskie nie mogą powoływać się na bezpośrednią skuteczność, w przypadku gdy środki krajowe są niezgodne z postanowieniami art. 49 WE. Pisma okólne wydane przez Francję wprowadzają niejasności i sytuację prawnej niepewności. Komisja podsumowuje, że Francja ma pozytywny obowiązek przyjęcia szczególnych przepisów prawa w celu zastosowania wyroku w sprawie Vanbraekel w prawie krajowym.

40. Rząd hiszpański wspiera Francję. Twierdzi, że orzeczenie Trybunału nie jest analogiczne do dyrektywy, a państwa członkowskie mogą wykonać wyrok Trybunału w sposób inny niż uchwalanie szczególnych przepisów prawa.

41. Nie zgadzam się z wnioskami Komisji.

42. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału niektóre artykuły traktatu są jasne, precyzyjne i wystarczająco bezwarunkowe, aby osoby fizyczne i prawne mogły powoływać się na nie przed sądami krajowymi bez potrzeby dalszych przepisów

26 — Władze francuskie odnoszą się do pism okólnych wspomnianych w pkt 14–16 powyżej.

27 — Zobacz wyrok Cour de cassation (Francja) (izba ds. społecznych) z dnia 28 marca 2002 r. w sprawie Magnan przeciwko CPAM des Hauts de Seine.

implementujących – gdyż mają one bezpośrednie zastosowanie [28]. Postanowienie traktatu mające bezpośrednie zastosowanie działa w ten sposób w stosunkach między jednostkami i państwem.

43. W wyroku w sprawie Vanbraekel Trybunał dokonuje następującej wykładni art. 49 WE: „[…] jeżeli kwota refundowana kosztów poniesionych w związku z usługami szpitalnymi świadczonymi w państwie członkowskim pobytu, skalkulowana na podstawie przepisów obowiązujących w tym państwie, jest niższa od kwoty, która zostałaby wypłacona na podstawie ustawodawstwa obowiązującego w państwie członkowskim ubezpieczenia w przypadku hospitalizacji przeprowadzonej na jego terytorium, instytucja właściwa ma obowiązek przyznać osobie objętej ubezpieczeniem społecznym uzupełniającą refundację w wysokości pokrywającej tę różnicę” [29].

44. Moim zdaniem bezsprzeczny jest fakt, że art. 49 WE, zgodnie z jego interpretacją przez Trybunał w wyroku w sprawie Vanbraekel, nadaje osobom fizycznym prawa o bezpośrednim zastosowaniu do uzupełniającej refundacji kosztów opieki zdrowotnej.

45. Jasne jest, że istnieją okoliczności, w których w następstwie orzeczenia Trybunału państwa członkowskie muszą podjąć działania w celu zmiany lub uchylenia istniejących środków krajowych niezgodnych z prawem UE w celu wykonania zobowiązań traktatowych. Na myśl przychodzą mi trzy konkretne przypadki tego typu.

46. Po pierwsze, państwo członkowskie mogło od początku mylnie zrozumieć zakres swoich zobowiązań wynikających z dyrektywy i w konsekwencji dokonać nieprawidłowej transpozycji tej dyrektywy. W następstwie orzeczenia Trybunału (w ramach skargi bezpośredniej lub postępowania w trybie prejudycjalnym) dane państwo członkowskie może być zobowiązane do przyjęcia przepisów w celu naprawy tej sytuacji [30].

47. Po drugie, sporne przepisy prawa krajowego mogą zawierać element prawa pozytywnego stojący w sprzeczności z bezpośrednio stosowanym artykułem traktatu. W takich okolicznościach państwo członkowskie będzie musiało przyjąć przepisy w celu usunięcia niezgodności i nadania skuteczności orzeczeniu Trybunału [31].

28 — Zobacz na przykład wyroki: z dnia 19 grudnia 1968 r. w sprawie 13/6 Salgoil przeciwko Włochom, Rec. s. 453 (art. 28 WE, swobodny przepływ towarów); z dnia 4 grudnia 1974 r. w sprawie 41/74 Van Duyn przeciwko Home Office, Rec. s. 1337 (art. 39 WE, swobodny przepływ pracowników); z dnia 21 czerwca 1974 r. w sprawie 2/74 Reyners, Rec. s. 631 (art. 43 WE, swoboda przedsiębiorczości); z dnia 3 grudnia 1974 r. w sprawie 33/74 Van Binsbergen, Rec. s. 1299 (art. 49 WE, swoboda świadczenia usług).

29 — Zobacz ww. w przypisie 6 wyrok w sprawie Varnbraekel, pkt 53.

30 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 17 października 1991 r. w sprawie C-58/89 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-4983, pkt 13–16; z dnia 18 czerwca 2002 r. w sprawie C-60/01 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-5679, pkt 25–28.

31 — Zobacz w szczególności wyrok z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie C-358/98 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. I-1255, pkt 17.

48. Po trzecie, sporne przepisy prawa krajowego mogą być niejednoznaczne lub niejasne i można wskazać dowody, że fakt ten spowodował wystąpienie sytuacji niepewności prawa (lub grozi jego spowodowaniem). W takich okolicznościach sytuacja prawna ponownie wymagać będzie wyjaśnienia poprzez działania legislacyjne [32].

49. Sytuacja w niniejszej sprawie nie odpowiada żadnej z trzech sytuacji przedstawionych powyżej. Trybunał wydał orzeczenie w sprawie Vanbraekel, interpretując bezpośrednio stosowane postanowienie traktatu. Nie istnieją sprzeczne przepisy prawa krajowego. Właściwe władze krajowe powiadomione zostały o okolicznościach, w których uzupełniająca refundacja powinna zostać przyznana. Dowody przedłożone Trybunałowi wskazują na to, iż: a) jednostki we Francji świadome są swoich praw do wystąpienia o uzupełniająca refundację; b) wnioski tego rodzaju zostały faktycznie złożone do właściwych organów; oraz c) w przypadkach gdy uniemożliwiają to właściwe organy, można skutecznie dochodzić roszczeń w tym zakresie przed francuskimi sądami [33].

50. Prawdą jest, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału możliwość powoływania się przez podmioty prawa na stosowane bezpośrednio postanowienia traktatu przed sądami krajowymi stanowi jedynie gwarancję minimalną i nie jest sama z siebie wystarczająca do zapewnienia pełnego i całkowitego stosowania traktatu [34]. Utrwalony jest również pogląd, że w celu zapewnienia pewności prawa państwa członkowskie muszą wprowadzić system prawny, który jest wystarczająco precyzyjny, jasny i przewidywalny, aby jednostki mogły poznać swe prawa i obowiązki [35].

51. Przyznaję, że uchwalanie szczególnych przepisów jest jednym ze sposobów na zapewnienie, że zobowiązania wobec UE wprowadzane są w życie na szczeblu krajowym. Podejście takie może też ułatwiać Komisji zadanie monitorowania przestrzegania prawa UE przez państwa członkowskie (chociaż sam fakt istnienia przepisów prawa nie zawsze stanowi gwarancję, że dane prawo UE wprowadzone zostało całkowicie i skutecznie). Jednakże nie uważam, że zobowiązaniom można zapewnić odpowiednie obowiązywanie *jedynie* poprzez prawodawstwo, w przypadku gdy dane zobowiązanie wobec UE wynika z bezpośrednio stosowanego postanowienia traktatu, rozumianego zgodnie z interpretacją nadaną w orzeczeniu Trybunału, a nie istnieje

32 — Zobacz w szczególności wyrok z dnia 9 grudnia 2003 r. w sprawie C-129/00 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. I-14637, pkt 33.

33 — Zobacz ww. w przypisie 27 wyrok w sprawie Magnan.

34 — Zobacz wyroki: z dnia 15 października 1986 r. w sprawie 168/85 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. 2945, pkt 9–11; z dnia 26 lutego 1991 r. w sprawie C-120/88 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. I-621, pkt 10; z dnia 26 lutego 1991 r. w sprawie C-119/89 Komisja przeciwko Hiszpanii, Rec. s. I-641, pkt 9. Zobacz także wyrok z dnia 5 marca 1996 r. w sprawach połączonych C-46/93 i C -48/93 Brasserie du Pêcheur i Factortame i in., Rec. s. I-1029, pkt 20.

35 — Zobacz wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r. w sprawie C-456/08 Komisja przeciwko Irlandii, Zb.Orz. s. I-859, pkt 61 i przytoczone tam orzecznictwo.

sprzeczny przepis w prawie krajowym i brak jest dowodów na to, że utrzymująca się sytuacja braku pewności prawa wymaga naprawy.

52. Podsumowując zatem, władze francuskie nie są zobowiązane do wprowadzenia szczególnych przepisów do prawa krajowego, zgodnie z którymi pacjent ubezpieczony w ramach francuskiego systemu zabezpieczenia społecznego powinien uzyskać uzupełniającą refundację w przypadku wystąpienia okoliczności wymienionych w pkt 53 wyroku w sprawie Vanbraekel. Drugi zarzut Komisji powinien zostać w związku z tym oddalony.

Pierwszy zarzut

Czy wymóg uzyskania uprzedniej zgody stanowi ograniczenie na mocy art. 49 WE?

53. Komisja twierdzi, że wymóg prawa francuskiego dotyczący uzyskania uprzedniej zgody w celu otrzymania refundacji świadczeń udzielanych poza placówkami szpitalnymi w innym państwie członkowskim z użyciem aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów stanowi ograniczenie na mocy art. 49 WE.

54. Zgodnie z utrwalonym już orzecznictwem Trybunału usługi medyczne wchodzą w zakres art. 49 WE [36]. Już w sprawie Luisi i Carbone [37] Trybunał uznał, że postanowienia traktatu obejmują odbiorców usług medycznych oraz świadczeniodawców, a swoboda przemieszczania się odbiorcy była koniecznym następstwem swobody dostawcy usług [38]. Niedawno Trybunał orzekł kategorycznie, że działalność medyczna wchodzi w zakres art. 60 WE (obecnie art. 57 TFUE) i nie ma potrzeby rozróżnienia pomiędzy opieką udzielaną w warunkach szpitalnych i pozaszpitalnych [39]. Jasne jest także to, że system, w ramach którego refundacja leczenia szpitalnego w innym państwie członkowskim wymaga uzyskania przez pacjenta uprzedniej zgody władz jego państwa członkowskiego, stanowi zarówno dla zainteresowanego pacjenta, jak i świadczeniodawcy przeszkodę w swobodzie świadczenia usług [40].

55. Odpowiednio warunek uzależniający refundację usług medycznych w ramach leczenia pozaszpitalnego z użyciem aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów, prowadzonego w innym państwie

36 — Zobacz ww. w przypisie 2 wyroki w sprawie Decker; w sprawie Kohll.

37 — Wyrok z dnia 31 stycznia 1984 r. w sprawach połączonych 286/82 i 26/83, Rec. s. 377, pkt 16.

38 — Zobacz wyrok z dnia 2 lutego 1989 r. w sprawie 186/87 Cowan przeciwko Trésor Public, Rec. s. 195, pkt 17; ww. w przypisie 2 wyrok w sprawie Kohll, pkt 29.

39 — Zobacz wyrok z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawie C-157/99 Smits i Peerbooms, Rec. s. I-5473, pkt 53; ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 86, 87.

40 — Zobacz ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 98.

członkowskim lub państwie EOG, od uzyskania uprzedniej zgody władz francuskich stanowi ograniczenie swobody świadczenia usług [41].

Uzasadnienie

56. Trybunał rozważył już, czy wymóg uzyskania uprzedniej zgody na świadczenie usług medycznych w ramach infrastruktury szpitalnej („szpitalne usługi medyczne") jest uzasadniony [42].

57. Ocena tej kwestii przez Trybunał polegała na zbadaniu trzech czynników: po pierwsze, czy nadrzędne względy interesu ogólnego wskazane w orzecznictwie Trybunału mają zastosowanie i czy są one w stanie uzasadnić przeszkody w swobodzie świadczenia tego rodzaju usług; po drugie, czy ograniczenie takie wchodzi w zakres wyjątków w oparciu o względy zdrowia publicznego zgodnie z art. 46 WE i 55 WE; i po trzecie, czy wymóg uzyskania uprzedniej zgody stanowi przejaw dyskryminacji.

58. Trybunał twierdzi, że potrzeba ochrony przed ryzykiem poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego stanowi nadrzędny wzgląd interesu ogólnego uzasadniający ograniczenie polegające na wymogu uzyskania uprzedniej zgody [43].

59. Trybunał uznał, że cel polegający na utrzymaniu zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich służby medycznej i szpitalnej może również wchodzić w zakres odstępstw uzasadnionych względami zdrowia publicznego, przewidzianych w art. 46 WE i 55 WE, o ile przyczynia się do osiągania wysokiego poziomu ochrony zdrowia [44]. Ponadto Trybunał uznał, że art. 46 WE pozwala państwom członkowskim ograniczyć swobodę świadczenia usług medycznych i szpitalnych w zakresie, w jakim utrzymanie potencjału leczenia lub kwalifikacji medycznych na terytorium krajowym stanowi kwestię fundamentalną dla zdrowia publicznego, a nawet dla przetrwania populacji [45].

60. Trybunał jasno stwierdził, że aby system wymagający uzyskania uprzedniej zgody był uzasadniony, powinien on być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych i znanych wcześniej kryteriach w celu zakreślenia ram korzystania przez władze krajowe z ich uprawnień dyskrecjonalnych, aby nie stał się on arbitralny [46]. W świetle powyższego w moim rozumieniu odniesienie Trybunału do „niedyskryminacyjnych kryteriów" oznacza kryteria, które nie dyskryminują bezprawnie w przypadku podobnych sytuacji,

41 — Zobacz ww. w przypisie 2 wyrok w sprawie Kohll, pkt 35.

42 — Zobacz ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 103–110 i przytoczone tam orzecznictwo.

43 — Zobacz ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 103 i przytoczone tam orzecznictwo.

44 — Zobacz ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 104 i przytoczone tam orzecznictwo.

45 — Zobacz ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 105 i przytoczone tam orzecznictwo.

46 — Zobacz ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 116.

w których wymaga się uzyskania uprzedniej zgody na leczenie w innym państwie członkowskim. Zatem sam faktyczny wymóg uzyskania uprzedniej zgody w celu poddania się leczeniu w innym państwie członkowskim z użyciem aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów jest ograniczeniem (które nie może obowiązywać na tej samej zasadzie przy korzystaniu z takiego leczenia we Francji). Aby ograniczenie było uzasadnione, system, w ramach którego jest ono stosowane, musi spełniać przedstawione powyżej wymogi (oraz, *na tym etapie*, jakiekolwiek obowiązujące kryteria muszą być zastosowane w sposób obiektywny i niedyskryminacyjny).

61. Jednakże Trybunał nie rozważał jeszcze równoważnych kwestii świadczenia usług medycznych poza placówkami szpitalnymi („pozaszpitalne usługi medyczne").

62. Komisja twierdzi, że z założenia uzasadnienie stosowania wymogu uzyskania uprzedniej zgody w celu otrzymania refundacji szpitalnych usług medycznych jest ściśle związane z charakterem tego rodzaju usług. Komisja argumentuje, że jest to wynikiem wysokich kosztów szpitalnych usług medycznych, co wiąże się z potrzebą planowania ich świadczenia. Jednakże pozaszpitalnym usługom medycznym nie można przypisać cech tożsamych ze szpitalnymi usługami medycznymi, a zatem wymóg uzyskania uprzedniej zgody na korzystanie z pozaszpitalnych usług medycznych nie znajduje uzasadnienia. Projekt Komisji przewiduje, że wymóg uzyskania uprzedniej zgody powinien ograniczać się do przypadków, w których istnieją dowody, że odpływ pacjentów (przykładowo w celu uniknięcia list oczekujących) może podważyć stabilność systemu opieki zdrowotnej [47].

63. Komisja nie zakwestionowała treści wykazu sprzętu zawartego w art. R.6122-26 i nie zgłosiła żadnych uwag odnośnie do kwestii uznania pozycji zawartych w wykazie za aparaturę medyczną wymagającą znacznych nakładów.

64. Francja, popierana przez rządy Finlandii i Zjednoczonego Królestwa, twierdzi, że zasady ustalone w orzecznictwie Trybunału w odniesieniu do wymogu uzyskania uprzedniej zgody na leczenie szpitalne mogą mieć zastosowanie do pozaszpitalnych usług medycznych świadczonych przy użyciu aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów. Nabycie i wykorzystanie tego rodzaju sprzętu wymaga planowania celem zapewnienia stałego i wystarczającego dostępu do zrównoważonej gamy usług opieki zdrowotnej, bez względu na to, czy taki sprzęt został umieszczony w placówkach szpitalnych, klinikach czy też w gabinecie lekarskim.

47 — Zobacz COM(2008) 414 wersja ostateczna, o którym mowa w pkt 20 powyżej, pkt 7.3 uzasadnienia i motyw 31 projektu wstępnego Komisji.

Znaczne koszty z tym związane oznaczają, że rozważane względy są analogiczne do kwestii planowania opieki szpitalnej oraz że niezbędne jest zapobieganie marnotrawstwu zasobów. Francja odnosi się w szczególności do skanerów PET, które w tym państwie członkowskim mogą być instalowane w szpitalach i poza placówkami szpitalnymi [48]. Władze francuskie podkreślają także, że art. R.6122-26 kodeksu zdrowia publicznego zawiera ograniczony wykaz sprzętu wymagającego uzyskania uprzedniej zgody. Wreszcie Francja opiera się także na fakcie, że zgodnie z projektem Komisji [49] (w art. 8) opieka zdrowotna wymagająca użycia „wysoce specjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury medycznej lub sprzętu medycznego" mieści się w definicji „opieki szpitalnej".

65. W moim rozumieniu wymogu uzyskania uprzedniej zgody nie stosuje się w tym przypadku wyłącznie jako narzędzia regulującego odpływ pacjentów, mimo iż może to być z jedna z jego funkcji. Głównym jego celem wydaje się być raczej cel fundamentalny w kontekście strategii ochrony zdrowia. Chodzi tu mianowicie o umożliwienie właściwym organom planowania sposobów wykorzystania dostępnych zasobów do finansowania świadczeń zdrowotnych w fazie wstępnej, podczas której dokonywana jest ocena stanu zasobów, względów demograficznych, infrastruktury, rozlokowania sprzętu i kwestii kadrowych. A zatem procedura uzyskania uprzedniej zgody umożliwia władzom francuskim lepsze rozwiązanie ogólnego problemu alokacji zasobów w ramach służby zdrowia, a także zarządzanie poszczególnymi aspektami opieki zdrowotnej (tj. kwestiami skutków odpływu pacjentów na stabilność finansów systemu ubezpieczenia zdrowotnego i społecznego).

66. Nadrzędne wymogi umożliwiające uzasadnienie ograniczenia w postaci wymogu uzyskania uprzedniej zgody opierają się na potrzebie planowania przez władze krajowe wykorzystania zasobów przeznaczonych na system zabezpieczenia społecznego oraz opieki zdrowotnej w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego [50]. To właśnie ta kwestia jest kluczowa przy dokonywaniu oceny zasadności wymogu uzyskania uprzedniej zgody, a nie to, czy leczenie z wykorzystaniem aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów prowadzone jest w placówce szpitalnej, czy poza szpitalem.

67. Trybunał przyznał, że trudno jest dokonać rozróżnienia pomiędzy szpitalnymi i pozaszpitalnymi usługami medycznymi. Przykładowo określone usługi świadczone w placówce szpitalnej mogą być także świadczone w klinice, ośrodku zdrowia lub w gabinecie lekarskim [51].

48 — Władze francuskie twierdzą, że we Francji zainstalowanych jest około 20 skanerów PET. Koszt zakupu każdego z urządzeń to około 2,6 mln EUR, koszty instalacji to około 800 000 EUR od urządzenia, a roczne koszty eksploatacyjne to około 1,5 mln EUR. Każde badanie, które trwa około godziny, kosztuje około1200 EUR.

49 — Wspomniana w pkt 20 powyżej.

50 — Zobacz ww. w przypisie 39 wyrok w sprawie Smits i Peerbooms, pkt 76.

51 — Zobacz wyrok z dnia 13 maja 2003 r. w sprawie C-385/99 Müller Fauréand van Riet, Rec. s. I-4509, pkt 75.

68. Mogą także występować różnice pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie definicji szpitalnych i pozaszpitalnych usług medycznych. Materiał dowodowy przedłożony Trybunałowi w niniejszym postępowaniu wskazuje, że tego rodzaju różnice występują na przykład między Francją a Zjednoczonym Królestwem w zakresie rozmieszczenia skanerów PET [52]. Komisja w swoim projekcie przyznaje bowiem [53], że w ramach różnych systemów opieki zdrowotnej UE nie istnieje jednolita definicja szpitalnych usług medycznych (mowa jest tam o „opiece szpitalnej") [54].

69. Nie uważam zatem, że miejsce korzystania z usług medycznych stanowi o tym, czy wymóg uzyskania uprzedniej zgody znajduje obiektywne uzasadnienie.

70. Rządy Francji i Finlandii opierają się także na wyroku Trybunału w sprawie Hartlauer [55]. Oba rządy twierdzą, że orzeczenie Trybunału w tej sprawie (zgodnie z którym planowanie wymagające uzyskania uprzedniej zgody na utworzenie nowych ambulatoriów może być nieodzowne celem zapewnienia opieki medycznej dostosowanej do potrzeb społeczeństwa) powinno mieć zastosowanie w niniejszym postępowaniu.

71. Sprawa Hartlauer dotyczyła spółki niemieckiej planującej utworzenie prywatnej kliniki dentystycznej w Austrii. Kwestia wniesiona przed Trybunał wymagała rozważenia, czy postanowienia art. 43 WE i 48 WE wykluczały przepisy krajowe, uzależniając założenie placówki ochrony zdrowia, takiej jak niezależna klinika dentystyczna, od wydania uprzedniego zezwolenia administracyjnego. Trybunał przyznał, że placówki zapewniające opiekę ambulatoryjną, takie jak gabinety lekarskie lub przychodnie, mogą, tak jak szpitale, podlegać procedurze planowania. Trybunał orzekł: „Planowanie, które wymaga uprzedniego zezwolenia na rozpoczęcie działalności przez nowe podmioty świadczące opiekę zdrowotną, może się bowiem okazać nieodzowne w celu wypełnienia ewentualnych luk w dostępie do opieki ambulatoryjnej

52 — Zjednoczone Królestwo posiada około 20 skanerów PET wykorzystywanych do leczenia pacjentów oraz 3 skanery wykorzystywane do celów badawczych. Jednakże w przeciwieństwie do sytuacji we Francji (zob. przypis 48 powyżej) wszystkie te skanery znajdują się w placówkach szpitalnych. Dostępnych jest także sześć przenośnych skanerów, które mogą być użyte jedynie po zainstalowaniu w szpitalu.

53 — COM(2008) 414 wersja ostateczna, wspomniana w pkt 20 powyżej, pkt 7.3 uzasadnienia. Zobacz także motyw 30 i art. 8 ust. 2 projektu wstępnego Komisji.

54 — W swoim wstępnym projekcie (pkt 7.3 uzasadnienia) Komisja stwierdza, co nastepuje: „Najbardziej zbliżoną do definicji opieki szpitalnej i najczęściej używaną jest definicja opieki stacjonarnej (oznaczającej leczenie wymagające pozostania w szpitalu lub klinice na co najmniej jedną noc). W związku z tym w oparciu o to pojęcie wprowadza się w art. 8 ust. 1 minimalną wspólnotową definicję opieki szpitalnej. Jednakże być może należy uznać za leczenie szpitalne także pewne inne rodzaje leczenia, jeśli leczenie to wymaga użycia wysoce specjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury medycznej lub obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa. Artykuł 8 ust. 1 stanowi zatem, że Komisja może określić specjalny techniczny wykaz takich rodzajów leczenia podlegający regularnej aktualizacji".

55 — Wyrok z dnia 10 marca 2009 r. w sprawie C-169/07 Hartlauer, Zb.Orz. s. I-1721.

i w celu unikania tworzenia powielających się struktur, aby zapewnić opiekę medyczną, która byłaby dostosowana do zapotrzebowania ludności, pokrywała całe terytorium i uwzględniała obszary geograficznie odizolowane lub z innych względów znajdujące się w gorszej sytuacji" [56].

72. Niniejsza sprawa różni się od sprawy Hartlauer z uwagi na fakt, że dotyczy swobody korzystania z usług, a nie swobody przedsiębiorczości.

73. Jestem skłonna przyznać, że niewłaściwie byłoby zezwalać na stosowanie wymogu uzyskania uprzedniej zgody w przypadku świadczenia lub korzystania z usług medycznych obejmujących korzystanie ze standardowego, relatywnie niedrogiego sprzętu medycznego. Jednakże aparatura medyczna wymagająca znacznych nakładów, będąca przedmiotem niniejszego postępowania o stwierdzenie uchybienia, znacznie różni się od, powiedzmy, zwyczajnego rentgenu. Aparatura ta zasadniczo różni się od sprzętu, jakim dysponują (dobrze wyposażone) gabinety lekarskie. Nabycie takiej aparatury wiąże się w wysokimi kosztami. Ponadto do jej instalacji mogą być wymagane specjalne warunki lokalowe. Sprzęt taki musi też być użytkowany i konserwowany przez odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel.

74. Z jednej strony wydaje mi się, że zakup, instalacja i korzystanie z takiego sprzętu wymaga planowania podobnego jak w przypadku usług świadczonych w placówkach szpitalnych. Z drugiej strony właśnie z uwagi na wysokie koszty związane z finansowaniem tego sprzętu kwestie związane ze świadczeniem usług można doskonale przyrównać do kwestii związanych ze swobodą przedsiębiorczości; a sprawa Hartlauer może mieć zasadnie zastosowanie przez analogię. Bez względu na to, które się przyjmie podejście, zasadnicze uzasadnienie wymogu uzyskania uprzedniej zgody jest identyczne. Możliwość dokonania oceny kosztów w stosunku do ograniczonych zasobów finansowych jest kwestią kluczową w ramach decyzji właściwych władz dotyczącej tego, co stanowić będzie odpowiedni poziom świadczenia usług medycznych celem utrzymania równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego i utrzymania poziomu jakości publicznie dostępnych usług medycznych.

75. Przyznaję zatem, że wymóg uzyskania uprzedniej zgody jest co do zasady uzasadniony.

Proporcjonalność

76. Jakkolwiek wymóg uzyskania uprzedniej zgody może być uzasadniony wspomnianymi nadrzędnymi względami, należy jednak ocenić, czy taki wymóg jest proporcjonalny, czyli sprawdzić, że nie wykracza on poza to,

56 — Zobacz wyrok w sprawie Hartlauer, pkt 51, 52.

co jest obiektywnie konieczne w tym celu i czy nie można osiągnąć takiego samego rezultatu przy pomocy mniej restrykcyjnych środków [57].

77. Władze francuskie ograniczyły wymóg uzyskania uprzedniej zgody do zamkniętego wykazu sprzętu zawartego w art. R.6122-26 kodeksu zdrowia publicznego. Artykuł R.332-4 kodeksu zabezpieczenia społecznego określa dalsze warunki, jakie należy spełnić w przypadku odmowy udzielenia zgody, i zawiera zapewnienie, że od decyzji tych przysługuje możliwość odwołania. Co do zasady przepisy prawa nie wykraczają zatem poza obiektywnie niezbędne ramy, a osiągnięcie tego samego rezultatu przy zastosowaniu mniej restrykcyjnych zasad nie jest możliwe.

78. Wydaje mi się, że spełnienie większości, o ile nie wszystkich poniższych przesłanek może skłaniać do przyjęcia poglądu, że wymóg uzyskania uprzedniej zgody *jest* proporcjonalny w odniesieniu do wykorzystania konkretnych urządzeń w celu świadczenia pozaszpitalnych usług medycznych.

79. Po pierwsze, koszty inwestycyjne związane z tym sprzętem mogą być znaczące, co wiąże się z poważnym wkładem ze strony właściwych władz. Po drugie, koszty operacyjne mogą być na tyle znaczące, że wymagają oddzielnej pozycji w ramach odpowiedniego budżetu. Po trzecie, omawiany sprzęt medyczny będzie prawdopodobnie sprzętem specjalistycznym, w tym sensie, że przeznaczony będzie do przeprowadzania określonych zabiegów medycznych (zwykle skomplikowanych) lub analiz. Po czwarte, prawdopodobnie będzie to sprzęt wykorzystywany jedynie po przejściu przez pacjenta przez wstępne badania przesiewowe, a nie wykorzystywany rutynowo podczas pierwszego etapu diagnozy lub leczenia. Po piąte, sprzęt ten może wymagać odpowiednio przeszkolonego personelu do jego instalacji, konserwacji i eksploatacji.

80. Jak przedstawia się na tym tle sprawa sprzętu objętego wykazem zawartym w art. R.6122-26 kodeksu zdrowia publicznego, który stanowi przedmiot rozważań w niniejszej sprawie?

81. Wydaje mi się, że władze francuskie ustaliły, iż skanery PET należą do aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów. Są to drogie urządzenia specjalistyczne, które muszą być obsługiwane przez wykwalifikowany i przeszkolony personel. Wymaga się przeprowadzenia wstępnej oceny stanu zdrowia pacjenta przed poddaniem go badaniu

57 — Zobacz wyroki: z dnia 4 grudnia 1986 r. w sprawie C-205/84 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-3755, pkt 27, 29; z dnia 26 lutego 1991 r. w sprawie C-180/89 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. I-709, pkt 17, 18; z dnia 20 maja 1992 r. w sprawie C-106/91 Ramrath, Rec. s. I-3351, pkt 30, 31; ww. w przypisie 39 wyrok w sprawie Smits i Peerbooms, pkt 75; ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 106.

skanerem. Uważam, że proporcjonalne jest uzależnienie refundacji usług świadczonych z wykorzystaniem skanerów PET od uzyskania uprzedniej zgody.

82. Komisja nie podała, dlaczego pozostałe urządzenia wymienione w wykazie nie stanowią aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów, których ujęcie w wykazie sprzętu wymagającego uzyskania uprzedniej zgody nie zostałoby uznane za proporcjonalne [58]. A zatem Trybunał nie posiada informacji, na podstawie których możliwe byłoby stwierdzenie, że te urządzenia nie powinny znaleźć się w wykazie.

83. Wprawdzie w razie wątpliwości co do proporcjonalności danego środka ich wyjaśnienie należy do zadań państwa członkowskiego, lecz ciężar dowodu spoczywa na tym państwie członkowskim jedynie po wyrażeniu takich wątpliwości. Jednakże w niniejszej sprawie nie można oczekiwać od Francji, że odniesie się do argumentu, który nie został podniesiony. Pragnę zatem podsumować stwierdzeniem, że niniejsze postępowanie nie niesie ze sobą przesłanek ku temu, aby uznać, że wymóg uzyskania uprzedniej zgody dotyczącej refundacji usług świadczonych z wykorzystaniem pozostałych pozycji wykazu aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów, znajdującego się w art. R.6122-26 kodeksu zdrowia publicznego, nie jest proporcjonalny [59].

84. Z powyższego wynika, iż art. R.332-4 kodeksu zabezpieczenia społecznego, uzależniający refundację pozaszpitalnych usług medycznych z wykorzystaniem aparatury medycznej wymagającej znacznych nakładów, wymienionej w art. R.6122-26 kodeksu zdrowia publicznego, od uzyskania uprzedniej zgody, znajduje obiektywne uzasadnienie.

85. Pierwszy zarzut Komisji należy zatem także oddalić.

58 — Aparat do obrazowania lub spektrometr jądrowego rezonansu magnetycznego do użytku klinicznego; skaner medyczny, komora hiperbaryczna oraz cyklotron do użytku klinicznego.

59 — Zobacz ww. w przypisie 13 wyrok w sprawie Watts, pkt 106 i przytoczone tam orzecznictwo.

Wnioski

86. W świetle argumentów przedstawionych powyżej jestem zdania, że Trybunał powinien oddalić wniosek i (zgodnie z życzeniem Francji i postanowieniami art. 69 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem) obciążyć Komisję kosztami postępowania.